

УДК 342.951+614.27

**Будько Тимофей Александрович**

магистрант кафедры гражданского права и процесса,
Байкальский государственный университет,
Иркутск, Россия
e-mail: timathu@gmail.com

ПРЕДМЕТ И МЕТОДЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИИ

Аннотация. Сделан вывод о том, что фармацевтическая деятельность включает оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, а также их изготовление, хранение, отпуск и перевозку. Установлено, что предметом правового регулирования фармацевтической деятельности выступают отношения, возникающие в процессе государственного надзора за деятельностью участников фармацевтического рынка, за изготовлением, хранением и отпуском лекарственных препаратов. Основным методом регулирования фармацевтической деятельности является императивный метод.

Ключевые слова: медицинское право, фармацевтическая деятельность, комплексная отрасль, предмет правового регулирования, метод правового регулирования.

Timofey A. Budko

Master Degree Student,
Department of Civil Law and Process
Baikal State University, Irkutsk, Russia

SUBJECT AND METHODS OF LEGAL REGULATION OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY IN RUSSIA

Abstract. It is concluded that pharmaceutical activities include the wholesale and retail sale of medicines, as well as their manufacture, storage, dispensing and transportation. It has been established that the subject of legal regulation of pharmaceutical activity is relations arising in the process of state supervision of the activities of participants in the pharmaceutical market, the manufacture, storage and dispensing of medicines. The main method of regulating pharmaceutical activity is the imperative method.

Key words: medical law, pharmaceutical activities, integrated industry, subject of legal regulation, method of legal regulation.

1. Правила поведения в рамках фармацевтической индустрии возникли достаточно давно, и процессы их формирования продолжают. Фармацевтическая промышленность развивалась в течение многих веков, опираясь на создаваемые

в целях удовлетворения потребностей общества в здравоохранении традиции как непосредственно фармацевтические, так и чисто медицинские, а также, по мере развития, на традиции ведения бизнеса и концепции прав человека в сфере здравоохранения. Регулирование фармацевтической деятельности также существовало в течение многих столетий, однако, в первую очередь, было направлено на регламентирование деятельности провизоров, фармацевтов, аптек, а не производства и распространения отдельных лекарственных средств, и с развитием данной сферы законодатели, как правило, не усматривали особенных причин вмешиваться в эту новую отрасль. Несмотря на то, что законодательство, регулирующее деятельность в сфере фармацевтики, не является каким-то новым феноменом, тем не менее термин «фармацевтическое право» появился относительно недавно. Ранее, в частности во Франции, были достаточно распространены такие понятия как «фармацевтическое законодательство», а также «фармацевтическая этика» (правила, разработанные для определения конкретных обязанностей фармацевтов, которые в настоящее время рассматриваются лишь как часть фармацевтического права) [1, с. 15].

Описывая тенденции, которые привели к формированию такой новой отрасли права как фармацевтическое право, Мануэль Амарилья Гундин указывает на то, что лекарственное средство постепенно начинало приобретать иное, новое юридическое значение. Также стало распространяться и учитываться понимание того, что использование и употребление лекарственных средств может приводить к возникновению проблем со здоровьем у населения и проблем с финансированием системы здравоохранения [1, с. 16].

Появление современного фармацевтического права и правового регулирования в этой сфере было обусловлено, в том числе стремлением к тому, чтобы избежать с их помощью серьезных проблем с лекарственными средствами, если производителем были приведены доказательства их качества, безопасности и эффективности. Современная концепция международного фармацевтического права тесно связана с эволюцией и развитием законодательных подходов к определению и защите права на медицинскую информацию пациентов и граждан, а также права на принятие собственных решений относительно своего здоровья в соответствии с принципом автономности воли. Такой подход полностью изменил условия и особенности вмешательства всех заинтересованных сторон в деятельность, связанную с разработкой, регистрацией и реализацией медицинских препаратов [1, с. 16].

Вопрос о фармацевтическом праве как феномене поставлен в отечественной юридической литературе. О.А. Мельникова считает, что фармацевтическое право – это «новая отрасль права, система регулирования правовых отношений, возникающих в сфере организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности» [2, с. 21].

И.В. Понкин и А.А. Понкина дают развернутое определение термина «фармацевтическое право». В их понимании, фармацевтическое право – суть комплексная отрасль права, регулирующая отношения по поводу разработки, экспертизы, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества и

безопасности, производства (изготовления), хранения, перевозки, маркетинга и рекламы, оборота, распределения, выписки (назначения), отпуска, употребления и утилизации фармацевтических продуктов – лекарственных средств, а также регулирующая правовое положение объектов интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики и права на них [1, с. 30].

Авторы в то же время разграничивают предметное поле фармацевтического и медицинского права. Обе отрасли права «обособленные комплексные отрасли права, находящиеся в сложных интерреляциях» [1, с. 40]. Соглашается с данной позицией и А.А. Мохов.

2. В Российской Федерации фармацевтическая деятельность относится к одному из видов деятельности, осуществляемой предприятиями оптовой торговли и аптечными организациями в сфере обращения лекарственных средств. К данной деятельности причисляется: 1) изготовление лекарственных средств; 2) оптовая торговля лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, биологически активными добавками и иными товарами, разрешенными к реализации через аптечные организации; 3) розничная торговля лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, биологически активными добавками и иными товарами, разрешенными к реализации через аптечные организации.

Фармацевтическая деятельность регулируется законами и подзаконными актами. Для создания правового поля, регулирующего данный вид деятельности, был принят Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств). В главе 10 Закона об обращении лекарственных средств содержатся основные понятия фармацевтической деятельности, а также правила и порядок изготовления, продажи, хранения лекарственных средств.

Законодатель дает точное определение фармацевтической деятельности. Под ней понимается деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов (п. 33 ч. 1 ст. 4).

Ранее многие правоведы давали свое определение фармацевтической деятельности. Так, в специальной литературе фармацевтическую деятельность рассматривают профессиональной деятельностью хозяйствующих субъектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемую в соответствии с действующим законодательством, устанавливающим исчерпывающий перечень всех видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств и четко определяющим каждый из этих видов с указанием конкретных задач, которые решаются в рамках данной деятельности [3, с. 70].

О.В. Солонина понимает под фармацевтической деятельностью профессиональную деятельность в системе здравоохранения по оказанию фармацевтических услуг в сфере обращения лекарственных средств, лечебно-профилактиче-

ских, диагностических средств, изделий медицинского назначения, парафармацевтической продукции, осуществляемую на этапе их доведения от производителя до потребителя [4, с. 70].

М.И. Милушин и А.А. Мохов полагают, что фармацевтическая деятельность в современных условиях – это собирательное и емкое понятие, описывающее и включающее широкий диапазон направлений общественно-полезной или необходимой деятельности (создание особого товара, его испытания, производство, сбыт, консультирование по вопросам применения и др.), обеспечивающих, в конечном счете, фармацевтическое обслуживание как отдельных граждан, так и населения в целом, а также медицинских клиник, медицинских и фармацевтических работников [5, с. 27].

А.А. Мохов также обращает внимание на то, что в специальной литературе словосочетание «фармацевтическая деятельность» трактуется значительно шире, чем в Законе об обращении лекарственных средств. Специалисты различают «фармацию» и «фармацевтику», «фармацевтические товары» и «фармацевтические услуги» [6, с. 60].

С.А. Севрюк предлагает различать такие категории как «фармацевтический товар», «медицинский товар», «товар медицинского назначения», «средства медицинского назначения», а также принять Федеральный закон «О фармацевтической деятельности в Российской Федерации» [7, с. 8–9].

Полагаем, что существующее на сегодняшний день понятие фармацевтической деятельности, сформулированное законодателем, полностью удовлетворяет потребностям в сфере оборота лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения.

В определении фармацевтической деятельности законодатель использует понятия оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами. Оба вида деятельности имеют различия. Основное из них – цели, для которых приобретается товар. Оптовая торговля – вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием. Розничная торговля – вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности (п. 2, 3 ч. 1 ст. 2 Федерального закона от 28 декабря 2009 г. № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации»).

Отдельные положения, касающиеся фармацевтической деятельности в России, зафиксированы в Федеральном законе от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Данным актом установлены основы государственной политики в сфере оборота указанных средств и веществ, которые могут применяться в лечебных целях. Закон устанавливает монополию государства на некоторые виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в стране.

3. Поскольку Закон об обращении лекарственных средств служит нормативной базой для фармацевтического рынка России, то указанный в ч. 1 ст. 1 предмет регулирования закона можно считать и предметом регулирования всей фармацевтической деятельности в стране. Закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением, разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в РФ, вывозом из РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Ю.Д. Сергеев, А.А. Мохов, М.И. Милушин подчеркивают, что основным предметом правового регулирования фармацевтической деятельности в России служат отношения, возникающие при осуществлении ее контроля со стороны государства [8, с. 35]. На это же указывает и сам законодатель. Так, в ч. 2 ст. 1 Закона об обращении лекарственных средств сказано, что закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

И.В. Понкин и А.А. Понкина полагают, что базовым предметом правового регулирования фармацевтической деятельности является контроль качества и безопасности лекарственных средств [1, с. 10]. Н.С. Стрекалова и Д.А. Кузнецов включают в предмет правового регулирования отрасли отношения, связанные с ее лицензированием, регистрацией лекарственных средств, обеспечением доступности лекарственных препаратов [9, с. 132]. Центральную роль в предмете правового регулирования фармацевтической деятельности отводят институту лицензирования Р.В. Шабров и А.А. Шадрин [10, с. 13].

При формулировании авторской точки зрения по вопросу предмета правового регулирования фармацевтической деятельности следует учитывать суждение, имеющее, как представляется методологическое значение: «сама по себе дискуссия не противопоказана науке, она ее неотъемлемая черта и привилегия, однако существование разных концепций, каждая из которых признается в доктрине как равновозможная, свидетельствует прежде всего о неопределенности методологических позиций, о шаткости теоретической конструкции» [11, с. 6]. Таким образом, обобщив вышеуказанные мнения, можно сделать вывод, что предметом правового регулирования фармацевтической деятельности в РФ выступают отношения, возникающие: 1) при обеспечении качества фармацевтических услуг; 2) в процессе надзора со стороны государства за деятельностью субъектов фармацевтического рынка; 3) при регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения; 4) в процессе лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ; 5) при государственном регулировании цен на лекарственные средства; 6) в процессе государственного надзора за экспортом и импортом фармацевтической продукции; 7) при обеспечении стандартизации объемов оказания фармацевтической помощи населению.

4. В юридической науке под методом правового регулирования понимаются различные способы правового воздействия со стороны государства на общественные отношения, которые им используются при создании правовых норм и регламентации правовых связей между участниками этих отношений [12, с. 136]. Выделяют императивный и диспозитивный методы правового регулирования.

В фармацевтической деятельности основополагающим выступает императивный метод. Он основан на власти и подчинении. Государство наделяет властными полномочиями государственные органы и должностных лиц, а на юридических и физических лиц возлагает соответствующие обязанности. Показательным примером применения императивного метода правового регулирования в фармацевтической сфере служит осуществление государственного надзора за деятельностью аптечных организаций. Государство обязует аптечные организации лицензировать свою деятельность. Оно проводит проверки, предписывает устранять выявленные нарушения. У государства имеются властные рычаги давления на участников фармацевтической деятельности. При необходимости оно может привлечь их к административной, гражданско-правовой и даже уголовной ответственности.

Список использованной литературы

1. Понкин И. В., Понкина А. А. Фармацевтическое право. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 139 с.
2. Мельникова О. А. Понятие фармацевтического права // Медицинское право. – 2014. – № 4. – С. 21–24.
3. Фальсификация лекарственных средств в России / под ред. С. В. Максимова. – М. : Юрайт, 2008. – 119 с.
4. Солонина А. В. О номенклатуре и нормативно-правовом статусе фармацевтических организаций // Экономический вестник фармации : справочное издание. – 2000. – № 6. – С. 70–78.
5. Милушин М. И., Мохов А. А. Законодательство и фармбизнес в 2011 году. Правовое регулирование фармацевтической деятельности в России. – М. : Медфорум, 2011. – 544 с.
6. Мохов А. А. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Медицинское право. – 2004. – № 4. – С. 28–33.
7. Севрюк С. А. Гражданско-правовое регулирование фармацевтической деятельности в Российской Федерации : автореф. дис.... канд. юрид. наук : 12.00.03. – Волгоград, 2006. – 23 с.
8. Милушин М. И., Мохов А. А., Сергеев Ю. Д. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации : научно-практическое руководство / отв. за вып. О. В. Жукова ; гл. ред. А. С. Петров. – М. : Изд-во МИА, 2009. – 480 с.
9. Стрекалова Н. С., Кузнецов Д. А. Анализ нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности // Вестн. Тамбовского ун-та. Сер. «Естественные и технические науки». – 2014. – Т. 19, вып. 1. – С. 130–132.

10. Шабров Р., Шадрин А. Лицензирование фармацевтической деятельности: проблемы законодательного регулирования // Ремедиум. – 2015. – № 10. – С. 58–63.
11. Пахаруков А. А. Правовое регулирование конкурсного производства юридических лиц (вопросы теории и практики) : автореф. дис.... канд. юрид. наук: 12.00.03. – М., 2003. – 31 с.
12. Общая теория права и государства : учебник / под ред. В. В. Лазарев. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Юрист, 1996. – 472 с.